Medtronic

RestoreAdvanced® SureScan® MRI

97713

Rechargeable neurostimulator

Neurostimulateur rechargeable

Wiederaufladbarer Neurostimulator

Neuroestimulador recargable

Oplaadbare neurostimulator

Neurostimolatore ricaricabile

Oppladbar nervestimulator

Laddningsbar nervstimulator

Επαναφορτιζόμενος νευροδιεγέρτης

Genopladelig neurostimulator

Neuroestimulador recarregável

Implant manual • Manuel d'implantation • Implantationsanleitung • Manual de implantación • Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto • Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual • Εγχειρίδιο εμφύτευσης • Implantationshåndbog • Manual de implante

! USA Rx only

CE 0123 2013

Erläuterung der Symbole auf dem Produkt oder dem Verpackungsetikett

Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.

Hier öffnen

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

STERILE | EO

Sterilisiert mittels Ethylenoxid

Bedienungsanleitung beachten

Herstellungsdatum

Hersteller

Zu verwenden bis einschließlich

Temperaturbereich

SN

Seriennummer

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive AIMD 90/385/EWG (Benannte Stelle 0123) und der R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG entspricht.

EC | REP

Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft

! USA

Gilt nur für Leser in den USA

Medtronic®, GroupAdjust®, MyStim®, RestoreAdvanced®, SoftStart/Stop® und SureScan® sind Marken von Medtronic, Inc., die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Canada 310: Dieses Gerät erfüllt den/die lizenzfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb ist unter den beiden folgenden Voraussetzungen erlaubt: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jegliche auf es einwirkende Störung aufnehmen können, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

Inhalt

Beschreibung 41
Neurostimulationssysteme mit SureScan MRI-Technologie 41
Verpackungsinhalt 41
Patienten-Identifikationskarte 41
Technische Daten 41
Konformitätserklärung 45
Implantierte Komponenten und MRT-Scans 45
Implantationskriterien für Ganzkörper-MRT-Scan-Tauglichkeit 45
Wenn Komponenten ausgewechselt werden 45
Wenn Komponenten explantiert werden 46
Gebrauchsanweisung 46
Laden der Neurostimulatorbatterie 47
Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators 47

Informationen zu Indikationen entnehmen Sie bitte dem Indikationenblatt.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.

Informationen zu MRT-Voraussetzungen und MRT-spezifischen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zur Durchführung eines MRT-Scans finden Sie im Handbuch „MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen“.

Informationen zur Auswahl des Neurostimulators, der Berechnung der Batterielebensdauer und zu einzelnen Neurostimulator-Spezifikationen entnehmen Sie bitte dem Referenzhandbuch „Systemeignung, Batterielebensdauer und technische Daten“.

! USA **Informationen zu den Ergebnissen klinischer Studien des Neurostimulationssystems und der individuellen Abstimmung der Behandlung finden Sie im Handbuch „Klinische Daten".**

Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator 47
Implantation des Neurostimulators 49
Überprüfen der Integrität des Systems 51
Abschluss der Implantation 52

Beschreibung

Der Medtronic Neurostimulator RestoreAdvanced SureScan MRI Modell 97713 ist Bestandteil eines Neurostimulationssystems zur Schmerztherapie.

Neurostimulationssysteme mit SureScan MRI-Technologie

Wenn ein Medtronic Neurostimulationssystem mit SureScan MRI-Technologie anweisungsgemäß implantiert wurde (siehe "Implantationskriterien für Ganzkörper-MRT-Scan-Tauglichkeit" auf Seite 45), kann unter bestimmten Umständen der gesamte Körper eines Patienten MRT-Scans unterzogen werden, d. h. jeder anatomische Teil des Patienten kann gescannt werden, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

Informationen zu MRT-Voraussetzungen und MRT-spezifischen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zur Durchführung eines MRT-Scans finden Sie im Handbuch *MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen*.

Verpackungsinhalt

- Neurostimulator
- Drehmomentschlüssel
- Produktdokumentation
- Garantiekarte
- Registrierungsformular
- Patientenausweis

Patienten-Identifikationskarte

Im Lieferumfang dieses Geräts ist ein Patientenausweis enthalten. Empfehlen Sie dem Patienten, stets den aktuellsten Patientenausweis mitzuführen und zu allen MRT-Terminen mitzubringen.

USA Der im Lieferumfang dieses Geräts enthaltene Patientenausweis dient nur der vorläufigen Verwendung. Nach Eingang des Registrierungsformulars stellt Medtronic dem Patienten per Post einen dauerhaften Patientenausweis zu.

Das Registrierungsformular für das Implantat dient zur Feststellung der Garantiefristen. Für jedes Gerät wird ein entsprechender Eintrag in der Implantatedatenbank von Medtronic angelegt.

Technische Daten

Der Neurostimulator ist ein mehrfach programmierbares, wiederaufladbares Gerät, das über eine oder mehrere Elektroden eine Stimulationstherapie abgibt. Die Stimulationseinstellungen werden in Programmen gespeichert. Ein Programm ist eine bestimmte Kombination von Impulsdauer-, Frequenz- und Amplitudenwerten, die für eine bestimmte Polkombination gelten (bis zu 16 Pole pro Programm). Bis zu vier Programme können zu einer MyStim-Gruppe kombiniert werden. Wird mehr als ein Programm

verwendet, werden die Impulse sequentiell abgegeben – zuerst ein Impuls eines Programms, dann ein Impuls des nächsten.

Impulsdauer, Amplitude und Elektrodenpolarität für jedes Programm innerhalb der Gruppe können unterschiedliche Werte haben. Dagegen haben Frequenz, Frequenzgrenzwerte, Anstiegs- und Abstiegszeit sowie die Zyklen für jedes Programm innerhalb einer Gruppe dieselben Einstellungen.

Tabelle 1. *Betriebsparameter des Neurostimulators RestoreAdvanced SureScan MRI Modell 97713* [a]

Programmierbarer Parameter	**Betriebsbereich und Auflösung**
Anzahl definierter MyStim-Gruppen	1 bis 26[b]
Anzahl der Programme je MyStim-Gruppe	1 bis 4[b]
Polkonfiguration	2 bis 16 Pole, definiert als Anode (+), Kathode (-) oder AUS
Amplitude	0 bis 10,5 V, Auflösung 0,05 V oder 0,1 V[c]
Amplitude – Oberer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert +0 bis +4 V, Auflösung 0,5 V Absoluter Grenzwert: Programmierter Wert bis 10,5 V, Auflösung wie Amplitude
Amplitude – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Absoluter Grenzwert: 0 V bis programmierter Wert, Auflösung wie Amplitude
Impulsdauer	60 bis 450 µs, Auflösung 10 µs
Impulsdauer – Oberer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert +0 bis +150 µs, Auflösung 30 µs Absoluter Grenzwert: Programmierter Wert bis 450 µs, Auflösung 10 µs
Impulsdauer – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Absoluter Grenzwert: 60 µs bis zum programmierten Wert (Auflösung 10 µs)
Frequenz	2 bis 130 Hz, Auflösung 1 Hz (bis 10 Hz) bzw. 5 Hz (von 10 Hz bis 130 Hz)
Frequenz – Oberer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Automatischer Grenzwert: Programmierter Wert +0 bis +50 Hz, Auflösung 10 Hz[d]
Frequenz – Unterer Grenzwert für Änderungen durch den Patienten	Absoluter Grenzwert: 2 Hz bis zum programmierten Wert, Auflösung 1 Hz (bis 10 Hz) bzw. 5 Hz (von 10 Hz bis 130 Hz)[d]
SoftStart/Stop	Aus, Ein: Anstiegs-/Abfallzeit: 1, 2, 4 oder 8 s

Tabelle 1. *Betriebsparameter des Neurostimulators RestoreAdvanced SureScan MRI Modell 97713* [a] (Fortsetzung)

Programmierbarer Parameter	Betriebsbereich und Auflösung
Zyklische Betriebsart	Aus, Ein: 0,1 s bis 30 min, Auflösung: 0,1 s von 0,1 s bis 1 s, 1 s von 1 s bis 1 min, 1 min von 1 min bis 30 min)
Tagesplan	Aus, Ein: 1 bis 8 Ereignisse pro 24-Stunden-Zeitraum
GroupAdjust	Aus, Ein

[a] Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

[b] In den 26 MyStim-Gruppen können maximal 32 Programme definiert werden.

[c] Zwischen 10,0 V bis 10,5 V Amplitude beträgt die Auflösung immer 0,1 V.

[d] Bei 3 aktiven Programmen pro Gruppe ist die Frequenz auf 85 Hz begrenzt, bei 4 aktiven Programmen pro Gruppe auf 65 Hz.

Tabelle 2. *Äußere Merkmale des Neurostimulators RestoreAdvanced SureScan MRI Modell 97713*[a]

Eigenschaft	Wert
Konnektortyp	Achtpolig, In-line, 2,8 mm (0,110 Zoll) Polabstand
Höhe	65,0 mm (2,6 Zoll)
Länge	49,0 mm (1,9 Zoll)
Dicke	
Gehäuse	15,0 mm (0,6 Zoll)
Konnektor	15,0 mm (0,6 Zoll)
Gewicht	72,0 g (2,5 oz)
Volumen	39,0 cm^3 (2,38 $Zoll^3$)
Lebensdauer der Batterien	9 Jahre
Stromquelle[b]	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Temperaturbereich	–18 °C bis +52 °C (0 °F bis +126 °F)

Tabelle 2. *Äußere Merkmale des Neurostimulators RestoreAdvanced SureScan MRI Modell 97713*[a] (Fortsetzung)

Eigenschaft	Wert
Modellbezeichnung für die Seriennummer[c]	NMC
Röntgenkontrastgebende Kennzeichnung[d]	NMA

[a] Bei allen Angaben handelt es sich um Näherungswerte.

[b] Bei Auslieferung ist die Batterie des Neurostimulators nicht vollständig aufgeladen. Bitte befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen zum Aufladen des Neurostimulators.

[c] Die Seriennummer besteht aus der Modellbezeichnung, gefolgt von einer Zahl. Das Arzt-Programmiergerät zeigt die gesamte Seriennummer beginnend mit der Modellbezeichnung an.

[d] Das röntgenkontrastgebende Identifikationssymbol befindet sich im Konnektorblock. NMA zeigt an, dass der Neurostimulator über SureScan MRI-Technologie verfügt. Dieses röntgenkontrastgebende Identifikationssymbol dient der Bestätigung, falls erforderlich, dass ein Neurostimulator vom Typ SureScan MRI implantiert wurde. Aus dem Identifikationssymbol kann nicht gefolgert werden, dass das gesamte Neurostimulationssystem für MRT-Ganzkörperscans geeignet ist.

Tabelle 3. *Materialien der im Lieferumfang des RestoreAdvanced SureScan MRI Modell 97713 enthaltenen Komponenten*

Komponenten	Material	Material kommt mit menschlichem Gewebe in Berührung
Neurostimulator		
Gehäuse	Titan	Ja
Konnektorblock	Polyurethan, Silikongummi, medizinischer Silikonkleber	Ja
Aufladespule	Polysulfon	Ja
Dichtringe	Silikongummi	Ja
Schrauben	Titanlegierung	Ja
Klebstoff	Medizinischer Silikonkleber	Ja
Drehmomentschlüssel		
Griff	Polyetherimid	Ja
Schaft	Edelstahl	Ja

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt, dass dieses Produkt den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinien 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen) und 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte) entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie vom Medtronic Repräsentanten unter den Telefonnummern und Anschriften auf der hinteren Einbandinnenseite dieser Anleitung.

Implantierte Komponenten und MRT-Scans

Implantationskriterien für Ganzkörper-MRT-Scan-Tauglichkeit

Vorsicht: Um eine Ganzkörper-MRT-Scan-Tauglichkeit des Patienten unter bestimmten Umständen zu erlauben, muss ein Medtronic Neurostimulationssystem mit SureScan MRI-Technologie folgendermaßen implantiert werden:

- Verwenden Sie nur Komponenten der Neurostimulationssysteme mit SureScan MRI-Technologie (z. B. Elektroden und Neurostimulatoren).

  Hinweis: Modellnummern der Verlängerungen in der 3708-Serie (z. B. 37081, 37082, 37083) sind nicht tauglich für einen Ganzkörper-MRT-Scan.
- Implantieren Sie den Neurostimulator im Gesäß, im Abdomen oder in der Flanke (d. h. lateraler und posteriorer Bereich zwischen den Rippen und dem Becken).
- Platzieren Sie die Elektrodenspitze(n) im spinalen Epiduralraum.
- Explantieren Sie jegliche zuvor aufgegebenen Schmerztherapieelektroden oder Verlängerungen, die sich möglicherweise im Patienten befinden (d. h. Elektroden oder Verlängerungen, oder Teile davon, die nicht an den Neurostimulator angeschlossen sind).

  Hinweis: Bestätigen Sie die MRT-Kompatibilität von anderen implantierten medizinischen Geräten. Andere implantierte medizinische Geräte können möglicherweise MRT-Scans einschränken.
- Mithilfe des Arzt-Programmiergeräts geben Sie alle Informationen zu Modellnummern und Implantationsstellen der Komponenten ein.

Sollten sich die obigen Implantationsvorgaben nicht erfüllen lassen, wird der Patient kein Neurostimulationssystem mit Ganzkörper-MRT-Scan-Tauglichkeit haben. MRT-Scan-Tauglichkeit wird eingeschränkt sein.

Informationen zu MRT-Voraussetzungen und MRT-spezifischen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zur Durchführung eines MRT-Scans finden Sie im Handbuch *MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen*.

Wenn Komponenten ausgewechselt werden

Warnung: Vor der Explantation und dem Austausch eines bestehenden Neurostimulators drucken Sie einen Bericht aus dem bestehenden Neurostimulator, der Informationen zu implantierten und jeglichen aufgegebenen Komponenten

darstellt. Wenn Sie Neurostimulatoren, Elektroden, Verlängerungen oder Zubehör hinzufügen, ändern oder entfernen, programmieren Sie stets aktualisierte Informationen zu Modelnummern der Komponenten, Implantationsstellen und jeglichen aufgegebenen Komponenten, um die MRT-Scan-Tauglichkeit wiederherzustellen.

Wenn diese Informationen nicht aktualisiert oder falsch eingegeben werden, werden die Daten zur MRT-Scan-Tauglichkeit (MRT-CS) ungenau sein und der Patient ist folgenden Risiken ausgesetzt:

- Der Patient wird einem MRT-Scan unterzogen, der für die implantierten Komponenten nicht angemessen ist, was zu Gewebeerwärmungen führen kann und Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.
- Der Patient wird unnötigerweise vom MRT-Scan ausgeschlossen.

Wenn Komponenten explantiert werden

Vorsicht: Wenn ein Neurostimulator dauerhaft explantiert wird, ist sicherzustellen, dass alle Elektroden, Verlängerungen und Zubehörteile ebenfalls explantiert werden. Aufgegebene Komponenten können verhindern, dass zukünftig MRT-Scans beim Patienten durchgeführt werden können, weil es dabei zu einer Erwärmung des Elektrodenpols kommen kann, die zu einer Schädigung des Gewebes führen kann.

Gebrauchsanweisung

Der implantierende Arzt muss über Erfahrungen mit Eingriffen verfügen, die einen Zugang zum Epiduralraum erfordern, und sich sorgfältig mit den dem Produkt beiliegenden Informationen vertraut machen.

Warnhinweis: Das Ladegerät darf KEINESFALLS über einer noch nicht verheilten Wundöffnung eingesetzt werden. Das Aufladesystem ist unsteril und kann bei Kontakt mit der Wunde Infektionen hervorrufen.

Achtung: Weisen Sie den Patienten an, den Neurostimulator zu laden, sobald das Patienten-Programmiergerät oder das Ladegerät das Symbol **Batterie schwach** (▭) anzeigt, um eine Tiefentladung zu verhindern. Kommt es zu einer Tiefentladung der Neurostimulatorbatterie, kann der Patient diese zunächst nicht mehr aufladen. Der Arzt kann jedoch möglicherweise die Funktionsfähigkeit der Batterie wiederherstellen (Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ des Softwarehandbuchs).

Eine Tiefentladung der Neurostimulatorbatterie beeinträchtigt in jedem Fall die weitere Verwendung des Neurostimulators. Folgende Szenarien sind möglich:

- Die Funktionsfähigkeit der Batterie ist wiederhergestellt, die Ladezyklen werden aber kürzer, da sich die Batteriekapazität verringert hat.
- Die Batterie funktioniert nicht mehr, der implantierte Neurostimulator muss ausgetauscht werden. In den folgenden Fällen kann die Funktionsfähigkeit der Batterie nicht wiederhergestellt werden:
  - Wenn die Batterie dauerhaft beschädigt wurde.

— Wenn die Batterie bereits zweimal tiefentladen und ihre Funktionsfähigkeit beide Male wiederhergestellt wurde. Nach der dritten Tiefenentladung der Batterie kann der Neurostimulator nicht mehr verwendet werden und muss operativ ausgetauscht werden.

Achtung:

- Beim Umgang mit scharfen Instrumenten in der Umgebung des Neurostimulators muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um Einschnitte oder Beschädigungen des Gehäuses, der Isolierbeschichtung oder des Konnektorblocks zu vermeiden. Bei einer Beschädigung des Neurostimulators kann ein operativer Austausch notwendig werden.
- Halten Sie Verbindungsstellen frei von Kochsalzlösung und anderen ionischen Flüssigkeiten, die einen Kurzschluss verursachen könnten.

Laden der Neurostimulatorbatterie

Laden Sie die Neurostimulatorbatterie vor dem Öffnen der Verpackung vollständig auf. Anweisungen zum Aufladen der Batterie finden Sie im Benutzerhandbuch des Aufladesystems.

Überprüfen der Funktionsfähigkeit des Neurostimulators

Stellen Sie vor dem Öffnen der Sterilverpackung die Funktionsfähigkeit des Neurostimulators sicher, indem Sie den Neurostimulator mithilfe des Arzt-Programmiergeräts abfragen und den Ladezustand der Batterie kontrollieren. (Anweisungen zur Kontrolle des Ladezustands der Batterie finden Sie im Softwarehandbuch).

Achtung: Der Neurostimulator darf nicht implantiert werden, wenn er aus einer Höhe von 30 cm (12 Zoll) oder mehr auf eine harte Oberfläche gefallen ist, da er in einem solchen Fall beschädigt werden und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren könnte.

Hinweis: Die Neurostimulatortasche kann mit einer antibakteriellen Lösung gespült werden. Der Neurostimulator darf jedoch nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator

Achtung: Wischen Sie vor dem Verbinden der Komponenten sämtliche Körperflüssigkeiten ab und trocknen Sie alle Verbindungsstellen. Flüssigkeit in einer Verbindung kann zu Stimulation an der Verbindungsstelle, intermittierender Stimulation oder Stimulationsverlust führen.

1. Wischen Sie die Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker mit steriler Gaze ab. Verwenden Sie bei Bedarf steriles Wasser oder eine nichtionische antibakterielle Lösung.
2. Stellen Sie sicher, dass die Buchsen des Konnektorblocks trocken und sauber sind.

3. Führen Sie die Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker in die entsprechende Neurostimulator-Buchse des Konnektorblocks ein, bis sie auf ganzer Länge im Konnektorblock sitzen (Abbildung 1).

   Hinweise:

   - Während des Einführens ist ein gewisser Widerstand typisch.
   - Zum Zurückdrehen der Schrauben führen Sie den Drehmomentschlüssel in den selbstdichtenden Dichtring ein und drehen die Schrauben im Gegenuhrzeigersinn. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie die Schrauben nicht vollständig herausdrehen.

   Achtung: Kontrollieren Sie vor dem Einführen der Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker in den Konnektorblock, ob die Schrauben ausreichend weit zurückgedreht sind. Nicht zurückgedrehte Schrauben können die Verlängerung oder Elektrode beschädigen und verhindern, dass die Verlängerung oder Elektrode vollständig in dem Konnektorblock sitzt.

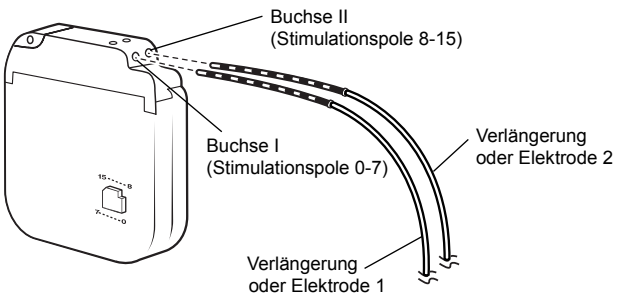

Abbildung 1. *Vollständiges Einführen der Stifte der Verlängerungs- bzw. Elektrodenstecker in den Neurostimulator*

   Hinweis: Dichten Sie nicht benutzte Neurostimulator-Buchsen des Konnektorblocks mit Blindstopfen (aus einem Zubehörset) ab.

4. Führen Sie bei jeder Verlängerung, Elektrode oder Blindstopfen den Drehmomentschlüssel in jeden selbstdichtenden Dichtring des Konnektorblocks ein und ziehen Sie alle Schrauben an (Abbildung 2).

   Achtung:

   - Achten Sie darauf, dass Sie den Drehmomentschlüssel vollständig in den selbstdichtenden Dichtring einführen. Wird der Drehmomentschlüssel nicht vollständig eingeführt, kann dies zu einer Beschädigung der Schraube und damit zu einer intermittierenden Stimulation oder einem Stimulationsverlust führen.

- Um eine Beschädigung der Elektrode oder Verlängerung zu verhindern, muss vor dem Anziehen der Schrauben sichergestellt werden, dass die Stifte des Verlängerungs- bzw. Elektrodensteckers auf ganze Länge in den Konnektorblock eingeführt sind.
- Kontrollieren Sie nach dem Entfernen des Drehmomentschlüssels aus dem selbstdichtenden Dichtring, dass sich wirklich alle Segmente der Dichtung wieder vollständig geschlossen haben. Wenn durch einen nicht vollständig abgedichteten Dichtring Flüssigkeit eindringt, kann der Patient an der Implantationsstelle des Neurostimulators Stromschläge, Brennen oder Irritationen verspüren, zudem kann es zu intermittierender Stimulation oder einem Stimulationsverlust kommen.

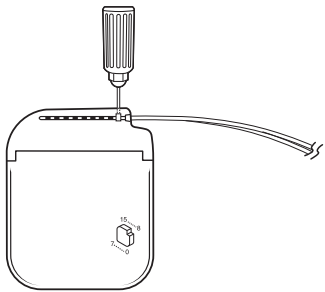

Abbildung 2. *Anziehen der Schrauben durch die selbstdichtenden Dichtringe*

Implantation des Neurostimulators

⚠ **Warnung**: Umschließen Sie einen Neurostimulator mit SureScan MRI-Technologie nicht mit einer Hülle wie sie zur Milderung einer Titanallergie verwendet wird. Eine Neurostimulatorhülle kann eine erhebliche Erwärmung der Elektrodenpole während eines MRT-Scans zur Folge haben, so dass der Patient dem Risiko einer Gewebeerwärmung ausgesetzt ist, die zu Gewebeschädigung oder zu einer schweren Verletzung des Patienten führen kann.

⚠ **Warnung**: Legen Sie keine Nähte direkt um den Elektrodenkörper. Nähte um den Elektrodenkörper können den Elektrodenkörper oder die Leiterdrähte beschädigen, was zum Therapieausfall führen kann. Während eines MRT-Scans besteht bei dem Patienten die Gefahr einer Gewebeerwärmung, wodurch es zu einer Gewebeschädigung oder ernsten Verletzung des Patienten kommen könnte.

△ **Vorsicht**: Um das Umdrehen des Geräts zu verhindern, darf die Neurostimulatortasche nicht größer sein, als es für den Neurostimulator und überschüssige Elektroden- oder Verlängerungslänge erforderlich ist. Umdrehen des Geräts kann zu einer Beschädigung der Komponente, Dislokation der Elektrode,

Hauterosion oder Stimulation an der Implantationsstelle führen, was eine wiederholte Operation erforderlich machen könnte, um die Therapie wiederherzustellen.

Hinweis: Überprüfen Sie in Hinblick auf die Ganzkörper-MRT-Scan-Tauglichkeit, dass die subkutane Tasche für den Neurostimulator im Gesäß, im Abdomen oder in der Flanke geschaffen wurde. (Siehe Vorsichtshinweis in "Implantationskriterien für Ganzkörper-MRT-Scan-Tauglichkeit" auf Seite 45.)

1. Drehen Sie den Neurostimulator mit nach außen weisendem, also vom Muskelgewebe abgewandtem Medtronic-Logo gegen den Uhrzeigersinn, um die überschüssige Länge von Elektrode oder Verlängerung aufzuwickeln (Abbildung 3).

   △ **Vorsicht**: Verdrehen oder Knicken Sie den Elektroden- oder Verlängerungskörper nicht, wenn Sie den Neurostimulator drehen und die überschüssige Länge von Elektrode oder Verlängerung aufwickeln. Durch Verdrehen oder Knicken der Komponenten kommt es zu einer Torsionsbeanspruchung, die das Risiko einer unerwünschten Bewegung erhöhen oder die Komponenten des Neurostimulationssystems beschädigen kann.

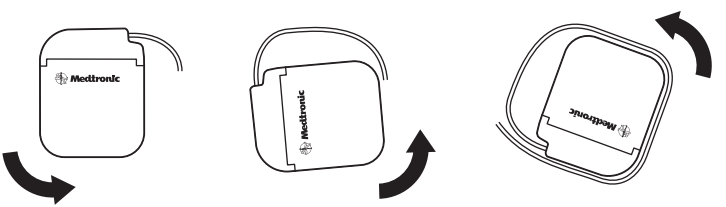

Abbildung 3. *Gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die überschüssige Länge von Elektrode oder Verlängerung aufzuwickeln.*

2. Setzen Sie den Neurostimulator mit der aufgewickelten überschüssigen Länge von Elektrode oder Verlängerung so in die subkutane Tasche ein, dass das Medtronic-Logo nach außen weist, also vom Muskelgewebe abgewandt ist. Achten Sie darauf, dass die Elektroden oder Verlängerungen nicht verdreht oder scharf gebogen werden.

   △ **Achtung:**

   - Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator maximal 1 cm (0,4 Zoll) unter der Hautoberfläche und parallel zu dieser implantiert wird. Sollte der Neurostimulator tiefer oder nicht parallel zur Haut implantiert werden, ist ein erfolgreiches Aufladen nicht gewährleistet.
   - Positionieren Sie den Neurostimulator so, dass die weiße Oberfläche nach außen weist. Wird der Neurostimulator mit der weißen Oberfläche nach innen weisend implantiert, kann er nicht aufgeladen werden.
   - Überschüssige Längen von Elektroden oder Verlängerungen dürfen nicht vor dem Neurostimulator zu einem Wickel zusammengelegt werden. Wickeln

Sie überschüssige Längen von Elektroden oder Verlängerungen um den Perimeter des Neurostimulators (Abbildung 4) oder legen Sie diese hinter dem Neurostimulator zu einem Wickel zusammen. Auf diese Weise minimieren Sie die Gefahr einer Beschädigung bei Eingriffen zum Austausch des Neurostimulators und eines möglichen Knickens der Verlängerung/Elektrode, außerdem minimiert diese Wickeltechnik Störungen bei der Telemetrie oder dem Aufladen des Neurostimulators.

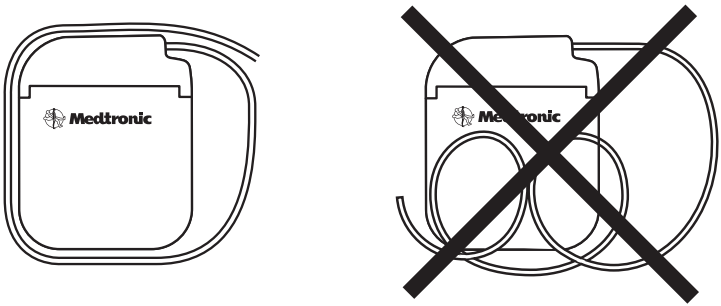

Abbildung 4. *Zusammenlegen von überschüssigen Längen (Verlängerung oder Elektrode) um (oder hinter) den Neurostimulator*

3. Fixieren Sie den Neurostimulator unter Verwendung der Nahtlöcher im Konnektorblock mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial an der Muskelfaszie.

Anmerkungen:

- Fixieren Sie den Neurostimulator in der Tasche, um Bewegungen oder eine Migration des Neurostimulators zu minimieren.
- Das Vernähen des Neurostimulators kann ebenfalls die Bewegung des Neurostimulators aufgrund von Drehmomenten oder anderen während eines MRT-Scans ausgeübten Kräften verhindern.

Überprüfen der Integrität des Systems

1. Kontrollieren Sie mithilfe des Arzt-Programmiergeräts die Integrität des verbundenen Systems und stellen Sie so sicher, dass Sie jede Verlängerung oder Elektrode ordnungsgemäß an den Neurostimulator angeschlossen haben.

△ **Achtung:** Wenn das unsterile Arzt-Programmiergerät in einer sterilen Umgebung eingesetzt werden soll, muss zwischen Patient und Programmierkopf eine sterile Auflage angebracht werden, um eine Infektion zu verhindern. Kein Teil des Arzt-Programmiergeräts darf sterilisiert werden, da es hierdurch beschädigt werden kann.

Hinweis: Um korrekte Ablesungen sicherzustellen, sollte sich der Neurostimulator während der Systemabfrage zur Überprüfung der Integrität in der Tasche befinden.

Sollten die Ergebnisse des Systemintegritätstests nicht zufriedenstellend sein, finden Sie weitere Informationen unter "Anschließen der Verlängerung oder der Elektrode an den Neurostimulator" auf Seite 47.

2. Programmieren Sie die grundlegenden Stimulationsparameter und überprüfen Sie den Batteriestatus. Kontrollieren Sie erforderlichenfalls die Impedanz der Stimulationspole, um Unterbrechungen und Kurzschlüsse auszuschließen.
3. Füllen Sie das Stimulationsbeurteilungsformular aus.

Abschluss der Implantation

1. Schließen Sie alle Inzisionen und legen Sie einen Wundverband an.
2. Sorgen Sie dafür, dass dem Patienten ein Patienten-Steuergerät und ein ausgefüllter Patientenausweis ausgehändigt werden.
3. Füllen Sie die Formulare für die Patientenregistrierung aus und senden Sie diese an Medtronic zurück.

Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative in the European Community EC REP
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.

M940099A002

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

M940099A002